

TECHNICKÁ PRÍRUČKA PRE LEKÁRA

Diagnostická služba pre zlyhanie srdca HeartLogic™

Táto funkcia vyžaduje nasledujúce externé zariadenie:

REF 6290

Táto funkcia je pre nasledujúce generátory impulzov dostupná ihneď:

REF D500, D501, D512, D513, D520, D521, D532, D533, G524, G525, G526, G528, G537, G547, G548

Táto funkcia je pre nasledujúce generátory impulzov dostupná po predplatení:

REF D120, D121, D220, D221, D232, D233, D320, D321, D332, D333, D400, D401, D412, D413, D420, D421, D432, D433, G124, G125, G126, G128, G138, G224, G225, G228, G237, G247, G248, G324, G325, G328, G337, G347, G348, G424, G425, G426, G428, G437, G447, G448

erze. Nepo
version. Må ikk
n überholt. Nicht verw
unud versioon. Ärge kasuta
αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποι
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsolete. Non utilizzare.
Novcojusi versija. Neizmantoj.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Flavult verzió. Ne használja!
een verouderde versie. Niet gebruiken.
t versjon. Skal ikke brukes.
terminowana. Nie używać.
ia. Não utilize.
A nu se utiliza.
oužívat.
rabite
t:

Obsah

OPIS FUNKCIE	1
ZAPNUTIE ZBERU ÚDAJOV POMOCOU SENZORA PRE systém HeartLogic.....	1
INDEX A VÝSTRAHY HeartLogic	3
Kritériá pre stav Alert (Výstraha)	3
Kritériá pre stav No Alert (Bez výstraha)	4
POUŽITIE funkcie HeartLogic	5
Analýza indexu HeartLogic	5
Konfigurácia prahu HeartLogic	8
Konfigurácia výstrah HeartLogic	13
Srdcové ozvy	14
Najčastejšie otázky (FAQ).....	15

erze. Nepo
version. Må ikk
n überholt. Nicht verw
unud versioon. Ärge kasuta
αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιή
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsolete. Non utilizzare.
Novcojusi versija. Neizmantoj.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Flavult verzió. Ne használja!
een verouderde versie. Niet gebruiken.
t versjon. Skal ikke brukes.
terminowana. Nie używać.
ia. Não utilize.
A nu se utiliza.
oužívat.
rabite

OPIS FUNKCIE

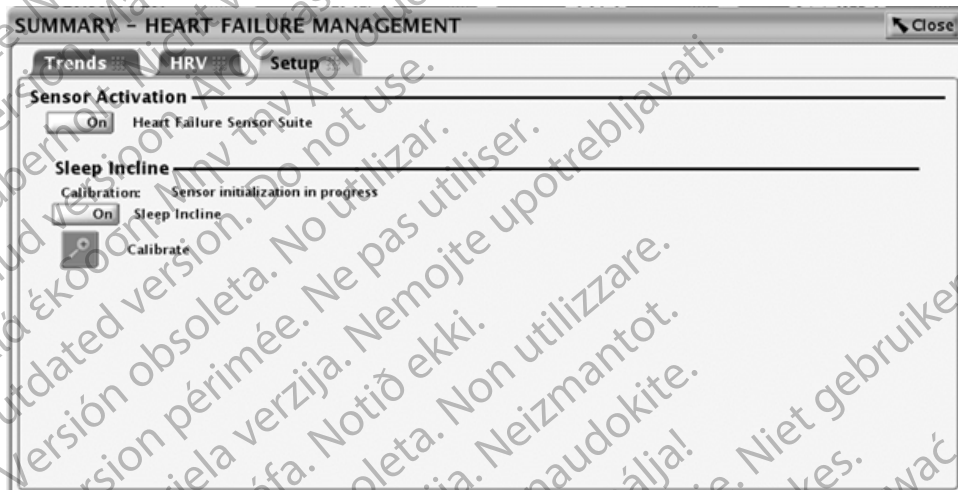
Diagnostická služba zlyhania srdca HeartLogic™ (HeartLogic) pozostáva z kombinovaného trendu nazývaného index HeartLogic, konfigurovateľnej žltej výstrahy a trendov srdcových oziev meraných zariadením. Všetky zaisťuje systém LATITUDE™. Index HeartLogic a výstraha sú validovaným diagnostickým nástrojom na detekciu postupného zhoršenia zlyhania srdca (HF) v priebehu dní alebo týždňov pomocou viacerých fyziologických meraní.

Index HeartLogic zahŕňa merania z viacerých senzorov na zariadení (srdcové ozvy, impedancia hrudníka, dýchanie a nočná tepová frekvencia) a odráža zmeny v priebehu času v trendových údajoch pacienta nameraných pomocou senzora v porovnaní s príslušnými východiskovými hodnotami. HeartLogic poskytuje lekárom doplnkové informácie určené na použitie v kontexte štandardnej liečby pacienta a nesmie ju nahradiť.

POZNÁMKA: Index HeartLogic a výstraha boli validované pomocou údajov zo štúdie MultiSENSE. Vplyv systému HeartLogic na klinický výsledok však nebol stanovený. Stanovenie vplyvu si vyžiada štúdiu po zavedení na trh špecificky zameranú na štúdium klinických výsledkov priamo spojených s použitím tejto funkcie.

ZAPNUTIE ZBERU ÚDAJOV POMOCOU SENZORA PRE SYSTÉM HEARTLOGIC

Zber údajov o srdcovom zlyhaní pomocou senzora možno aktivovať programátorom v karte Setup (Nastavenie) v položke Heart Failure Management (Starostlivosť pri zlyhaní srdca), kde môžete zapnúť Heart Failure Sensor Suite (Súbor senzorov zlyhania srdca) (pozrite si Obrázok 1 na strane 2). Aktivácia položky Heart Failure Sensor Suite (Súbor senzorov zlyhania srdca) zahŕňa srdcové ozvy, upadnutie do spánku, impedanciu hrudníka a nočnú tepovú frekvenciu. Nižšie nájdete popis srdcových oziev. Ostatné trendy sú popísané v referenčnej príručke. Tento krok aktivuje zber údajov pomocou senzora potrebných na výpočet indexu HeartLogic. Zber údajov o zlyhaní srdca pomocou senzora je nominálne zapnutý.



Obrazok 1. Karta Heart Failure Management Setup (Nastavenie starostlivosti pri zlyhaní srdca)

Pokiaľ pri implantácii zariadenia ponecháte parameter na nominálnej hodnote, zber údajov zo senzora začne nasledujúci deň. Kvôli inicializácii však nebude index HeartLogic k dispozícii 30 dní od začiatku zberu údajov. U niektorých pacientov sa toto inicializačné obdobie môže predĺžiť až na 37 dní. Index HeartLogic tiež nemusí byť k dispozícii, ak nie je dostupný dostatok údajov, alebo ak nie sú k dispozícii niektoré zo vstupných údajov senzora.

Ak sú senzory preprogramované z hodnoty On (Zap) na Off (Vyp), a potom späť na On (Zap), niektoré senzory môžu byť dočasne nedostupné (do automatickej reinicializácie), čo môže mať následne vplyv na dostupnosť indexu HeartLogic.

POZNÁMKA: *Respiračný senzor je riadený nezávisle. Ak je respiračný senzor vypnutý, index HeartLogic nezahŕňa údaje o dýchaní do výpočtu.*

INDEX A VÝSTRAHY HeartLogic

Hodnoty indexu HeartLogic spadajú do rozsahu od 0 do 100. Vo všeobecnosti vedie významná zmena senzora v smere zhoršenia HF k vyššej hodnote indexu HeartLogic. Na základe hodnoty indexu HeartLogic je každý deň priradený stav výstrahy, ktorý pozostáva z dvoch odlišných hodnôt:

- „Alert“ (Výstraha) (označujúca zvýšenú pravdepodobnosť rozvoja udalosti zhoršenia HF) a
- „No Alert“ (Žiadna výstraha)

Tieto hodnoty sú založené na porovnaní hodnoty indexu HeartLogic s prahom výstrahy HeartLogic a prahom obnovy.

- Prah výstrahy možno nakonfigurovať v rozmedzí 10 až 40 s nominálnou hodnotou 16.
- Prah obnovy sa nastavuje automaticky na základe zvoleného prahu výstrahy a je vždy nižší než príslušný prah výstrahy.

Kritériá pre stav Alert (Výstraha)

V daný deň je stav považovaný za Alert (Výstraha), ak:

- Hodnota indexu HeartLogic v tento deň je na úrovni prahu výstrahy alebo ho prekračuje alebo

- Hodnota indexu HeartLogic v tento deň je na úrovni prahu obnovy alebo ho prekračuje a stav výstrahy v predchádzajúci deň bol Alert (Výstraha) alebo
- Hodnota indexu HeartLogic v tento deň nie je k dispozícii a stav výstrahy v predchádzajúci deň bol Alert (Výstraha).

Kritériá pre stav No Alert (Bez výstrahy)

V daný deň je stav považovaný za No Alert (Bez výstrahy), ak:

- Hodnota indexu HeartLogic v tento deň je nižšia ako prah obnovy alebo
- Hodnota indexu HeartLogic v tento deň je nižšia než prah výstrahy a stav výstrahy v predchádzajúci deň bol No Alert (Bez výstrahy) alebo
- Hodnota indexu HeartLogic v tento deň nie je dostupná a stav výstrahy v predchádzajúci deň bol No Alert (Bez výstrahy).

Výstraha sa vydáva v prvý deň prechodu stavu výstrahy z No Alert (Bez výstrahy) do Alert (Výstraha). Výstraha slúži na detekciu udalostí postupného zhoršovania HF (HFE). Táto funkcia bola potvrdená pomocou údajov zo štúdie MultiSENSE, v ktorej boli HFE definované ako zhoršenie HF so známkami/príznakmi kongestívneho zlyhania srdca, **ku ktorým došlo aspoň 45 dní po začatí zhromažďovania údajov pomocou senzora** a:

- Pacient bol hospitalizovaný počas noci (tzn. zmena kalendárneho dátumu).
- Pacient nebol hospitalizovaný a dostal jeden alebo viac IV liekov vrátane diuretík, inotropík, vazodilatancií, inej parenterálnej liečby alebo akvaforézy.

Keďže sa súhrn údajov zo senzora počíta len na konci každého dňa, systém LATITUDE NXT vydá výstrahu až nasledujúci deň. Výstrahu si používateľ môže skontrolovať a odmietnuť cez systém LATITUDE NXT. Pokiaľ bude výstraha odmietnutá a pacient bude naďalej v stave výstrahy, ďalšia výstraha sa vydá o 7 dní. Systém LATITUDE NXT tiež zobrazuje indikátor stavu, keď je index HeartLogic v stave výstrahy. Tento indikátor nemožno odstrániť.

POUŽITIE funkcie HeartLogic

Funkcia HeartLogic je určená na použitie kvalifikovanými zdravotníkmi cez diaľkové sledovanie alebo na pracoviskách zaisťujúcich sledovanie HF, ako nemocnice či klinické pracoviská spolu s klinickým vyhodnotením, ktoré je súčasťou štandardnej klinickej praxe.

Výstraha HeartLogic označuje zvýšené riziko HFE u pacienta. Odporúčame kontaktovať pacienta a zabezpečiť ďalšie sledovanie. Podľa testovanej kohorty údajov štúdie MultiSENSE viedlo menej než 1 % všetkých výstrah k HFE za menej ako 3 dni. K detegovaným HFE dochádzalo s mediánovým trvaním 34 dní od začiatku výstrah spojených s detegovanými HFE. Skontrolujte všetky údaje pacienta (vrátane údajov, na základe ktorých sa index počítal) z úplných správ starostlivosti o pacienta so zlyhaním srdca a fyziologických a/alebo klinických údajov z iných zdrojov. **Nemeňte liečbu pacienta len na základe výstrahy HeartLogic bez štandardného vyšetrenia pacienta. Obdobne neznižujte starostlivosť o pacienta len na základe absencie výstrahy HeartLogic.**

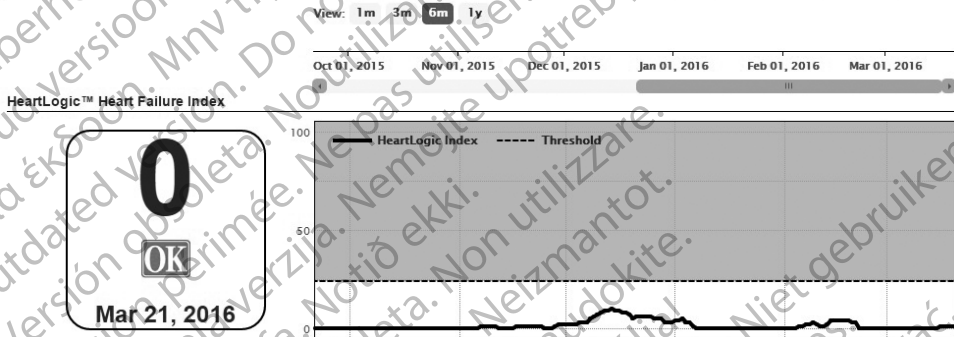
Index HeartLogic slúži na detekciu chronického zhoršovania HF a nemusí byť citlivý na rýchle alebo náhle zmeny stavu HF. Neupozorňuje aktívne lekára v reálnom čase. Použitie individuálnych hodnôt indexu HeartLogic v každodennej starostlivosti o pacienta nebolo stanovené. Namiesto toho si preštudujte celkový trend indexu HeartLogic a/alebo výstrahu.

Analýza indexu HeartLogic

Obrázok 2 na strane 6 znázorňuje index HeartLogic v stave No Alert (Bez výstrahy).

- Neprerušovaná čierna čiara znázorňuje index HeartLogic, ktorý sa mení postupom času pre tohto špecifického ukázkového pacienta.
- Os Y znázorňuje hodnotu indexu HeartLogic, ktorá môže byť v rozmedzí od 0 do 100.
- Horizontálna prerušovaná čiara znázorňuje prah výstrahy. U tohto pacienta zostal index HeartLogic pod úrovňou prahu výstrahy.

- Hodnota indexu HeartLogic pre posledný deň je uvedená vo veľkom okne na ľavej strane obrazovky.
- Pomocou nastavení Zoom (Priblíženie) umiestnených v ľavom hornom rohu obrazovky si môžete zobrazit až jeden rok údajov (ak sú k dispozícii).



Obrázok 2. Príklad indexu HeartLogic

Obrázok 3 na strane 8 znázorňuje prechod indexu HeartLogic z úvodného stavu No Alert (Bez výstrahy) do stavu Alert (Výstraha).

- V tomto prípade sa prah výstrahy zobrazí v úvodných častiach grafu, ktoré korešpondujú so stavom pacienta No Alert (Bez výstrahy), ako prerušovaná horizontálna čiara (pred novembrom 2015).

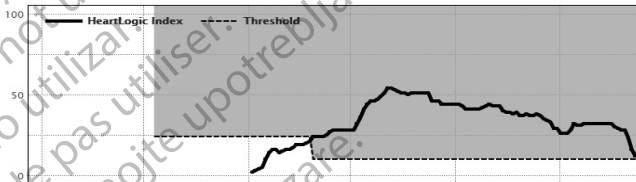
- Index HeartLogic prekročil prah výstrahy v novembri, kedy prešiel do stavu Alert (Výstraha). V tomto bode prah výstrahy (prerušovaná čiara) klesne na úroveň prahu obnovy. Ako bolo popísané vyššie, systém automaticky nastaví prah obnovy na základe zvoleného prahu výstrahy. Keďže je hodnota indexu HeartLogic pre posledný deň nad prahom obnovy a stav výstrahy v predchádzajúci deň bol Alert (Výstraha), stav pokračuje ako Alert (Výstraha).

Keď je index HeartLogic v stave Alert (Výstraha), zobrazujú sa aj zmeny v niektorých individuálnych prispievajúcich trendoch (S3, pomer S3/S1, impedancia hrudníka, respiračná frekvencia a nočná tepová frekvencia). Tieňovaná časť každej lišty zodpovedajúca prispievajúcemu trendu označuje úroveň zhoršenia HF nameranú u daného trendu k uvedenému dátumu.

View: 1m 3m 6m 1y

Sep 01, 2015 Oct 01, 2015 Nov 01, 2015 Dec 01, 2015 Jan 01, 2016 Feb 01, 2016

HeartLogic™ Heart Failure Index



Contributing trends



Note: Shaded portion indicates degree of worsening on Feb 24, 2016

Obrázok 3. Index HeartLogic v prechode do stavu Alert

Konfigurácia prahu HeartLogic

Ako základ pre nominálnu hodnotu prahu výstrahy HeartLogic bol použitý výkon v testovej kohorte štúdie MultiSENSE. Prah výstrahy je možné konfigurovať. Lekári si tak môžu funkciu upraviť podľa preferencií v klinickej praxi a variability medzi pacientmi.

Použitie nižších nastavení prahu zvyšuje citlivosť výstrahy HeartLogic pri detekcii zhoršenia HF. Ak používateľ chce, aby bola výstraha HeartLogic citlivejšia na zmeny senzora odrážané indexom HeartLogic, mal by znížiť prah výstrahy. Nižšie nastavenia prahu však môžu viesť aj k vzniku viacerých výstrah.

Ak bude používateľ naopak chcieť, aby bola výstraha HeartLogic menej citlivá na zmeny senzora odrážané indexom HeartLogic, mal by zvýšiť prah výstrahy. Zvýšenie prahu výstrahy znižuje citlivosť výstrahy HeartLogic pri detekcii zhoršenia HF a môže viesť k vzniku menšieho počtu výstrah.

Úpravy prahu výstrahy musia byť založené na preferenciách používateľa. Informácie o vzťahu medzi citlivosťou (pomer detegovaných HFE) a frekvenciou nevysvetlených výstrah (UAR, počet výstrah na pacienta, ktoré nie sú spojené so zhoršením zlyhania srdca) v testovej kohorte štúdie MultiSENSE pri zmene prahu uvádza Obrázok 4 na strane 11 a Tabuľka 1 na strane 12.

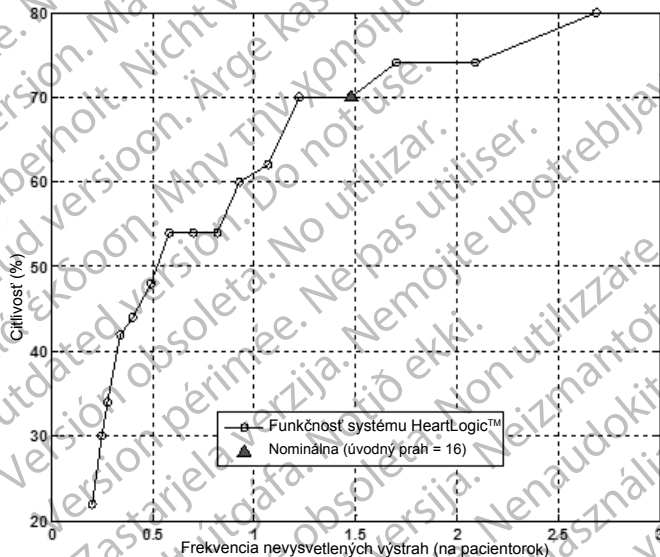
Zmenu prahu výstrahy z nominálnej úrovne neodporúčame, pokiaľ nedôjde k nasledujúcim situáciám:

- Pacient má HFE bez spojenej výstrahy, keď je k dispozícii index HeartLogic.
- Došlo k nevysvetliteľným výstrahám.

Pri konfigurácii prahu výstrahy HeartLogic zvažte nasledujúce:

- Kontrola hodnôt indexu HeartLogic pre predchádzajúcu HFE, ako aj pre stavy, kedy bol pacient považovaný za klinicky stabilného, pomôže pri pochopení anamnézy a stavu pacienta.
- Ak chcete zvýšiť pravdepodobnosť detekcie HFE, odporúčame nastaviť prah výstrahy pod vypočítané hodnoty indexu HeartLogic zo všetkých predchádzajúcich HFE.
- Ak chcete znížiť pravdepodobnosť výstrahy, keď u pacienta nedochádza k HFE, odporúčame nastaviť prah výstrahy nad vypočítané hodnoty indexu HeartLogic z obdobia, keď bol pacient považovaný za klinicky stabilného.

- Zníženie prahu výstrahy môže viesť k nasledujúcim situáciám (pozrite si Obrázok 4 na strane 11 a Tabuľka 1 na strane 12):
 - Zníži sa pravdepodobnosť, že funkcia nedeteguje HFE.
 - Zvýši sa pravdepodobnosť, že funkcia vydá výstrahu.
 - Menšie zmeny fyziologických meraní prispievajúcich k indexu HeartLogic povedú s vyššou pravdepodobnosťou k výstrahe.
 - Lekári môžu dostávať vyšší počet výstrah.
- Zvýšenie prahu výstrahy môže viesť k nasledujúcim situáciám (pozrite si Obrázok 4 na strane 11 a Tabuľka 1 na strane 12):
 - Zvýši sa pravdepodobnosť, že funkcia nedeteguje HFE.
 - Zníži sa pravdepodobnosť, že funkcia vydá výstrahu.
 - Ak je prah výstrahy nakonfigurovaný na príliš vysokú hodnotu, lekári nemusia dostať výstrahu na skutočné HFE.



Obrázok 4. Funkčnosť výstrahy HeartLogic v kontexte citlivosti (pomer detegovaných udalostí HF) a frekvencie nevysvetlených výstrah (výstrahy nespojené so zhoršením HF) pri rôznych konfigurovateľných prahoch výstrah pozorovaná počas nezávislej validácie v testovej kohorte štúdie MultiSENSE

Tabuľka 1. Citlivosť a UAR algoritmu výstrahy HeartLogic pri rôznych konfigurovateľných prahoch pozorované počas nezávislej validácie v testovej kohorte štúdie MultiSENSE

Prah výstrahy	Citlivosť (%)	UAR (na pacientorok)
10	80	2,69
12	74	2,09
14	74	1,70
16	70	1,48
18	70	1,22
20	62	1,07
22	60	0,93
24	54	0,82
26	54	0,70
28	54	0,58
30	48	0,49
32	44	0,40
34	42	0,34
36	34	0,28
38	30	0,25
40	22	0,20

Konfigurácia výstrah HeartLogic

Ak chcete vykonať zmenu, keď je vydaná výstraha HeartLogic, nakonfigurujte prah výstrahy HeartLogic cez systém LATITUDE NXT. Používateľské rozhranie konfigurácie výstrahy pre systém LATITUDE NXT znázorňuje Obrázok 5 na strane 14. Ako bolo uvedené vyššie, prah výstrahy HeartLogic je nominálne nastavený na 16 a možno ho konfigurovať v rozmedzí 10 až 40 v krokoch po 2. Zmeny konfigurácie výstrahy nebudú platné, kým komunikátor nekontaktuje server LATITUDE, aby získal novú konfiguráciu (do 7 dní). Používateľ môže tiež nastaviť systém na interogáciu zariadenia a odosielanie údajov do systému LATITUDE NXT každý deň po výstrahu. Táto funkcia umožní používateľovi lepšie sledovať index HeartLogic, keď sa nachádza v stave výstrahy.

HeartLogic™

HeartLogic heart failure index at or above .

Perform daily interrogations until alert condition is resolved. .

Pacing

Right ventricular pacing of > %.

Others

Possible device malfunction.

High voltage detected on shock lead during charge.

Device in Safety Mode.

Therapy history corruption detected.

Obrazok 5. Konfigurácia výstrahy LATITUDE NXT

Srdcové ozvy

Funkcia Heart Sounds (Srdcové ozvy) používa akcelerometer generátora impulzov na detekciu srdcových vibrácií, ktoré slúžia na meranie intenzity nasledujúcich 2 srdcových oziev:

- Zariadením meraná S1
- Zariadením meraná S3

Denná hodnota jednotlivých trendov sa každý deň agreguje z viacerých vzoriek. Ak sa nezíska minimálny počet platných vzoriek, denná hodnota nebude pre daný deň k dispozícii.

Zber údajov o srdcových ozvách interaguje so stimuláciou s frekvenčnou odozvou. Srdcové ozvy sa zaznamenávajú iba počas obdobia inaktivity pacienta. Po začatí zberu údajov o vzorkách srdcových oziev nebude senzor aktivity pre stimuláciu s frekvenčnou odozvou 30 sekúnd k dispozícii.

Vzorka srdcových oziev sa typicky zaznamenáva raz za 20 minút.

Vzorku srdcových oziev nemožno zaznamenať, ak je srdcová frekvencia pacienta príliš vysoká alebo príliš premenlivá. Okrem toho sa na kvalifikáciu danej vzorky používajú aj iné kritériá.

Najčastejšie otázky (FAQ)

1. Prečo došlo k výstrahе HeartLogic u môjho pacienta?

Index HeartLogic zahŕňa merania z viacerých senzorov na zariadení (srdcové ozvy, impedancia hrudníka, dýchanie a nočná tepová frekvencia) a odráža zmeny v priebehu času v trendových údajoch pacienta nameraných pomocou senzora v porovnaní s príslušnými východiskovými hodnotami. K výstrahе došlo v dôsledku významnej zmeny indexu HeartLogic s prekročením prahu výstrahy na základe zmeny senzora. Výstraha označuje zvýšené riziko udalosti zlyhania srdca. Odporúčame kontaktovať pacienta a zabezpečiť ďalšie sledovanie podľa štandardov starostlivosti o daného pacienta.

2. Ako zistím, čo výstrahu spustilo?

Index HeartLogic zahŕňa merania z viacerých senzorov zariadenia a odráža zmeny v priebehu času v údajoch senzora pacienta v porovnaní s príslušnými východiskovými hodnotami. Keď sa index HeartLogic dostane do stavu výstrahy, stupeň zmien individuálnych prispievajúcich trendov sa zobrazí v podobe tieňovanej oblasti v stĺpcových grafoch (pozrite si Obrázok 3 na strane 8) pod indexom HeartLogic.

3. Čo znamená OK v okne vedľa indexu HeartLogic?

Zobrazené OK znamená, že index HeartLogic pre daného pacienta nie je v stave výstrahy. Neznižujte starostlivosť o pacienta len na základe absencie výstrahy HeartLogic.

4. Dostal/-a som ďalšiu výstrahu pre daného pacienta v priebehu 7 dní. Čo mám robiť?

Následná výstraha v priebehu 7 dní informuje, že pacient je naďalej v stave výstrahy; odporúčame pacienta kontaktovať a zabezpečiť ďalšie sledovanie podľa štandardov starostlivosti o pacientov.

5. Čo mám robiť, keď dôjde k výstrahе? Ako skoro by som mal/-a začať na výstrahu reagovať?

Na základe údajov štúdie MultiSENSE viedlo menej než 1 % výstrah k HFE za menej než 3 dni. Odporúčame pacienta kontaktovať v zodpovedajúcom časovom okne a zabezpečiť ďalšie sledovanie podľa štandardu starostlivosti o pacientov.

6. Čo mám robiť, keď pacient nemá žiadne príznaky, keď mu zavolám a opýtam sa na výstrahu?

Výstraha je skorým indikátorom potenciálnej udalosti HF a zmeny senzora vedúce k výstrahе môžu predchádzať zmenám príznakov. Skontrolujte všetky údaje v správe starostlivosti pri zlyhávaní srdca, ako napríklad individuálne trendy senzorov, záťaž AT/AF, arytmičné udalosti a percentuálnu stimuláciu a/alebo klinické údaje z iných zdrojov a zaistite štandardnú starostlivosť o pacientov.

7. Čo mám robiť, keď pacient nemá žiadne príznaky a výstraha pretrváva?

Pokračujte v kontrole všetkých údajov v rámci manažmentu starostlivosti pri zlyhávaní srdca, ako napríklad individuálnych trendov senzora, záťaže AT/AF, arytmičných udalostí a percentuálnej stimulácie a zaistite štandardnú starostlivosť o pacientov.

8. Prečo dostávam u pacienta výstrahy, aj keď následne nedôjde k žiadnemu klinickému zhoršeniu HF?

Niektorí pacienti trpia inými ochoreniami alebo stavmi, ktoré môžu viesť k zmenám senzora bežným pri zhoršení HF. U niektorých pacientov môžu údaje namerané pomocou senzora viac kolísať a tieto zmeny nie sú vždy spojené s následným zhoršením HF. Počet výstrah možno znížiť zvýšením prahu podľa pokynov v časti „Konfigurácia prahu HeartLogic“ na strane 8. Zvýšením prahu výstrahy však tiež znížite pravdepodobnosť detekcie HF v budúcnosti.

9. Prečo som u jedného z mojich pacientov, ktorý mal HFE, nedostal/-a žiadnu výstrahu?

Vzhľadom na heterogenitu zlyhania srdca môžu mať niektorí pacienti pred zhoršením HF menej zmien v údajoch nameraných senzormi. Absencia výstrahy pred HFE informuje, že zmeny senzora spojené s HFE nevedli k dostatočným zmenám hodnôt indexu HeartLogic, aby prekročil prah výstrahy. Zvážte nastavenie prahu výstrahy pod hodnoty indexu HeartLogic krátko pred udalosťou HFE. Zníženie prahu výstrahy však tiež povedie k zvýšenému počtu výstrah v budúcnosti.

10. Môžem upraviť prah výstrahy podľa potrieb môjho klinického zariadenia?

Prah výstrahy HeartLogic poskytuje príležitosť nastaviť svoju vlastnú rovnovahu medzi frekvenciou nevysvetlených výstrah a citlivosťou na HFE. Nominálny prah výstrahy bol zvolený na základe 70 % citlivosti a frekvencie výskytu nevysvetlených výstrah 1,48 na pacienta pozorovaných počas validácie algoritmu v nezávislej testovej kohorte štúdie MultiSENSE (pozri Tabuľka 1 na strane 12). Ak chce vaše klinické pracovisko pracovať na inej úrovni citlivosti, zvážte zmenu prahu výstrahy. Nezabúdajte, že zvýšením prahu výstrahy však tiež znížite citlivosť detekcie HFE v budúcnosti.

11. Môžem použiť hodnotu indexu HeartLogic na každodennú starostlivosť o pacienta?

Použitie indexu HeartLogic na každodennú starostlivosť o pacienta nebolo stanovené. Preštudujte si všetky údaje pacienta vrátane tých, ktoré prispievajú k indexu a fyziologickým a/alebo klinickým údajom pochádzajúcim z iných zdrojov. Postupujte podľa štandardov starostlivosti o pacientov.

12. Na základe výstrahy HeartLogic som pacienta ošetril/-a, ale index sa neznižuje a výstraha sa nevypína. Čo mám robiť?

V dôsledku dlhodobého priemerovania nemusí byť index citlivý na rýchlejšie zmeny údajov senzora počas kratšieho časového rámca. Zmeny senzora ako také pri akútnych intervenciách sa na indexe nemusia ihneď prejavíť. Použitie indexu HeartLogic na každodennú starostlivosť o pacienta nebolo stanovené.

erze. Nepo
version. Må ikk
n überholt. Nicht verw
unud versioon. Ärge kasuta
αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποι
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreilt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novcojusi versija. Neizmantoj.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Flavult verzió. Ne használja!
een verouderde versie. Niet gebruiken.
t versjon. Skal ikke brukes.
terminowana. Nie używać.
ia. Não utilize.
A nu se utiliza.
oužívat.
rabite

**Boston
Scientific**

Dalšie referenčné informácie nájdete na adrese
www.bostonscientific-elabeling.com.



Boston Scientific Corporation
4100 Hamline Avenue North
St. Paul, MN 55112-5798 USA



Guidant Europe NV/SA
Boston Scientific
Green Square,
Lambroekstraat 5D
1831 Diegem, Belgium
1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000
www.bostonscientific.com



Australian Sponsor Address
Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY NSW 1455 Australia
Free Phone 1 800 676 133
Free Fax 1 800 836 666

© 2016 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

360206-014 SK EU 2016-09

CE0086

